

"סל הבריאות בישראל יחסית נדיב ורוב הטיפולים המקובלים בעולם ניתנים על ידי הקופות"

לרגל יום הסרטן הבינלאומי, ד"ר אסתר טחובר, מנהלת תחום גידולי מערכת העיכול באסותא וחני שפיס, מייסדת ומנכ"לית - TOMORROW היחידה לניהול אירוע רפואי, מסבירות על תרופות וטכנולוגיות הניתנות לחולים אונקולוגים במסגרת מימון ציבורי ועל האפשרויות לקבל מענה הולם מחוץ לסל הבריאות



ד"ר אסתר טחובר | צילום: אסנת רום

המרכז הלאומי לבקרת מחלות במשרד הבריאות פרסם את נתוני ההיארעות והתמותה מסרטן בישראל בשנת 2020. הדוח כולל גם את מגמות התחלואה והתמותה בין השנים 1996-2020. עדכון הנתונים בוצע לקראת יום הסרטן הבינלאומי שחל בשבת האחרונה, 4 בפברואר.

על פי הדוח, נכון ל-26 בינואר 2020, נרשמו במאגר של הרישום הלאומי לסרטן 30,035 מקרים של גידולים המחויבים בדיווח לרישום הסרטן (גידולים חודרניים, ממוקדים, בעלי התנהגות בלתי ברורה וכן גידולים שפירים של המח ומערכת העצבים המרכזית). ההערכה היא שמספר זה משקף כ-92% מהתחלואה בישראל באותה שנה.

בתום שנת 2020, על פי האומדן, חיו בישראל 94,992 אנשים (43,021 גברים ו-51,971 נשים) שאובחנו עם סרטן חודרני בין השנים 2016-2020 ובתום שנת 2020 החלימו מהמחלה או שעדיין התמודדו עמה. בשנת 2020 נפטרו מסרטן 11,752 תושבים ישראלים - 6,119



(52%) גברים ו-5,633 (48%) נשים. ההתמודדות עם מחלת הסרטן היא אתגר של המדינה ששואפת להרחיב בסל התרופות את מספר והיקף התרופות נגד סרטן. תקציב סל התרופות שאושר ב-18 בינואר השנה הוגדל ל-650 מיליון שקלים והוא כולל גם בשורות לחולי סרטן. הסל כולל הרחבה של הזכאות לפרופיל מולקולרי גנומי מקיף של גידולים סולידיים לצורך התאמת טיפול לחולי סרטן סולידי מתקדם או גרורתי - לסוגים נוספים של גידולים סרטניים.

התרופה Keytruda אושרה לטיפול בשלבים מוקדמים של מלנומה. כמו כן אושרה התרופה Kimmtrak לטיפול במלנומה לא נתיחה או גרורתית.

בתחום גידולי הריאה הורחבה הזכות של התרופות Tecentriq ו-Opdivo, כאשר גם בתחום גידולי השד אושרו טיפולים חדשים, בהם טיפול Lynparza כטיפול משלים ו-Nerlynx, שהזכאות לשימוש הורחבה גם כן.

בנוסף, הזכאות לבדיקות סקר לגילוי נגעים טרום סרטניים של צוואר הרחם הורחבה גם כן, באופן שיאפשר לנשים לבצע בדיקת HPV כל חמש שנים כבדיקה ראשונה ובדיקת PAP במקרה ש-HPV לא תקין.

הבדיקות הנדרשות בגידולים שונים

"סל הבריאות בישראל יחסית נדיב ורוב הטיפולים המקובלים בעולם ניתנים על ידי הקופות", מציינת ד"ר אסתר טחובר, מנהלת תחום גידולי מערכת העיכול, אסותא רמת החייל, בריאיון לרגל יום הסרטן הבינלאומי ואישור סל התרופות. השיחה עמה עסקה, בין היתר, בשאלה האם סל הבריאות אכן משקף את הצורך האמיתי של חולים אונקולוגיים בישראל, בדגש על תחום עיסוקה - גידולי מערכת העיכול.

"מבחינת גידולי מערכת העיכול, עד לשנה הנוכחית סל הבריאות אפשר ביצוע פאנל נרחב לסרטן מעי גס גרורתי, כעת נוספו עוד אינדיקציות לפאנל הגנומי - כולנגיקרצינומה (גידול של דרכי המרה), GIST (גידול נדיר של מערכת העיכול) ושט, מעבר ושט קיבה, ומעי דק. הבדיקה כוללת פאנל של כ-500 גנים, כמו כן בדיקות התאמה לאימונותרפיה (MMR\MSI) לחולים הגרורתיים", היא מסבירה.

המשך בעמוד הבא <<<

המשך מעמוד קודם <<<

ד"ר טחובר שעוסקת ברפואה בהתאמה אישית, פירטה את הבדיקות הדרושות לגידולים שונים:

גידולי ושט וקיבה - בדיקת ה-CPS PDL1 אינה בסל למחלה גרורתית, וגם כשמתקבלת תוצאה חיובית האימונותרפיה אינה בסל. אימונותרפיה ניתנת במסגרת הסל לחולים לאחר טיפול כימוקרטיני לסרטן הושט לאחר ניתוח, אלא אם השינו תגובה מלאה.



בדיקת HER2 לסרטן קיבה הינה בסל וכך גם התרופה הרצפטין הנמצאת בסל כשהבדיקה חיובית. **תרופות לקווים מתקדמים לחולים אלו, כגון אנהרטו**, אינן בסל.



בדיקת KRAS+NRAS לגידולי המעי הגס הינה בסל, והתרופות הביולוגיות המעכבות VEGF ו-EGFR הניתנות בהתאם לבדיקה זו - נמצאות בסל כבר שנים רבות.



בדיקת BRAF לגידולי המעי הגס הינה בסל, אך התרופות הספציפיות למוטציה זו אינן בסל.



בדיקת הריצוף למוטציות בכולנגיקרצינומה הינה בסל, וב-10%-30 מהחולים תמצא מוטציה ברת טיפול, אך התרופות הספציפיות כגון מעכבי IDH1 אינן בסל.



בדיקת הריצוף למוטציות ב-GIST הינה בסל, אך לרוב הגדול של החולים אין מוטציות יוצאות דופן והם יקבלו את קווי הטיפול הנפוצים.



בדיקת BRCA לחולי סרטן בלב הינה בסל, אך התרופה אולפריב איננה בסל.



בנוסף לפאנל הגנומי הנרחב, גם **בדיקת MMR או MSI** נמצאת בסל עבור חולים גרורתיים בכל האינדיקציות. בדיקה זו חשובה מאוד כדי לבחון האם ניתן לקבל אימונותרפיה במקום טיפולים אחרים למחלה גרורתית (בחלק מהאינדיקציות במסגרת הסל), עם רווח משמעותי באיכות החיים ותוחלת החיים.



תרומת המחקרים להכנסת תרופות מותאמות אישית לסל הבריאות

ד"ר טחובר שמטפלת בחולים אונקולוגים, מתארת את המצב בישראל בקשר לסל הבריאות לבין מה שקורה בעולם. כאמור, לדבריה, סל הבריאות בישראל יחסית נדיב ורוב הטיפולים המקובלים בעולם ניתנים

על ידי הקופות. "גם בדיקות הריצוף הגנומי, שהורחבו בסל הנוכחי, יכולות להועיל לחולים לזהות תרופות מותאמות אישית לגידול שלהם ואם התרופה אינה בסל ייתכן שיוכלו לקבל אותה מהביטוח הפרטי, או בדרכים אחרות", היא מציינת.

לדבריה, "בשנים הבאות, כשהמחקרים לתרופות המותאמות אישית יתקדמו ויראו תוצאות חד משמעיות יותר של שיפור בהישרדות, אני מאמינה שוועדת הסל תכיר בכך וגם הם יכנסו לסל. גם האינדיקציות לאימונותרפיה כתחליף לכימותרפיה יתרחבו בשנים הבאות בחולים עם מחלה מקומית וגרורתית והסל יורחב בהתאם לתוצאות המחקרים המתבצעים בימים אלו".

מה היא העצה המשמעותית ביותר עבור מטופל בתחילת אירוע אונקולוגי? כיצד הוא מתוודע לאלטרנטיביות הפרטיות שלא נמצאות בקופה?

"יש להבדיל בין מטופלים גרורתיים למטופלים עם מחלה מקומית, וכמובן בין סוגי הגידולים השונים. בגידולים כמו סרטן מעי גס גרורתי, כולנגיקרצינומה, GIST, ושט, מעבר ושט קיבה, ומעי דק, חשוב לבקש מהאונקולוג או האונקולוגית המטפלים לשלוח לבדיקה הגנומית דרך הקופה ולהסביר על טיפולים מתאימים לפי הממצאים. בגידולי ושט /I או קיבה, כדאי גם לשאול לגבי כדאיות ביצוע בדיקת CPS PDL1 כדי לבחון התאמה לאימונותרפיה.

"ניתן לבצע בדיקות של ריצופים פרטיים בכל הגידולים. היתרון הוא שהבדיקה מקיפה יותר, היא כוללת ריצוף של כל הגן ולא רק hotspots, כוללת גנים נוספים וגם לרוב יש המלצות מפורטות יותר לטיפולים ולמחקרים. בנוסף, כאשר אין מספיק חומר בביופסיה כדי לבצע ריצוף, ניתן לבצע ריצוף של הדנ"א מדם המטופל או המטופלת כדי לזהות את המוטציות במחלה הגרורתית ויש בכך יתרון משני של בדיקה המייצגת את הטרוגניות הגידול (כלומר יכולה לגלות מוטציות שונות שנמצאות בגרורות במקומות שונים). יש גם אפשרות לבצע דגימה חיה של הגידול בביופסיה ולבדוק במעבדה בזמן אמת אילו כימותרפיות יועילו לגידול בצורה הטובה ביותר".

לדברי ד"ר טחובר, מבחינת טיפולים משלימים, לאחרונה ישנן בדיקות המתבצעות לאחר ניתוחים לסרטן המעי הגס היכולות לנבא את הסיכוי לחזרת מחלה, ובכך לדון על אפשרויות הטיפול המשלים בצורה מושכלת יותר.

כיסוי שמציעות חברות ביטוח לתרופות שאינן בסל

בשנת 2022 הוגשו לסל כ-850 תרופות וטכנולוגיות חדשות בעלות כוללת של יותר משלושה מיליארד שקלים, אושרו בפועל כ-120 תרופות וטכנולוגיות בתקציב כולל של 650 מיליון שקלים. יותר ממחצית התרופות שאושרו השנה הוקדשו לתרופות לסרטן. למרות זאת, כמדי שנה יהיו חולים שיקבלו במימון ציבורי את התרופה לה הם זקוקים, ויהיו חולים שהתרופה שלהם לא אושרה ונותרה מחוץ לסל.

המשך בעמוד הבא <<<



חדשות חמות

המשך מעמוד קודם <<<

האפשרויות של מטופלים בישראל להשיג תרופות וטכנולוגיות שלא בסל

מהו הכיסוי?	למי לפנות?
רשימת תרופות מחוץ לסל עפ"י רשימה הנמצאת באתרי הקופות. החל משנת 2008 - קופות החולים אינן רשאיות להציע כיסוי לתרופות מאריכות ומצילות חיים במסגרת תכניות השב"ן - למעט "מכבי זהב" המכסה תרופות למחלות נדירות.	שב"ן - שירותי הבריאות הנוספים של קופות החולים למעלה מ-7 מיליון תושבים משלמים עבור הביטוח המשלים של קופת החולים.
במקרה שהמטופל אינו עומד בדרישת קופות החולים, ניתן לפעול לקבלת התרופה באמצעות חברת הביטוח. סכומי ההחזר שונים מחברה לחברה. (ראו הרחבה בכתבה)	ביטוח בריאות פרטי בחברות מסחריות למעלה מ-4.5 מיליון תושבים מחזיקים בביטוח בריאות פרטי הכולל תרופות מחוץ לסל.
אם הקופה אישרה את הטיפול לחולה במצב מסוים, עליה לתת אותו לכל החולים במצב דומה. לכן, כדאי לבדוק עם הקופה ועם ארגוני סיוע בתחום האם ישנו טיפול שניתן לחולים באותו מצב, למרות שאינו בסל.	ועדת חריגים של קופות החולים
ישנן עמותות חולים (על פי סוגי מחלות) אשר מסייעות במימון תרופות וטיפולים. לרשימת עמותות החולים ראו ארגוני סיוע בתחום או הבריאות באתר האגודה לזכויות החולה.	עמותות חולים וארגוני סיוע
מטופל אשר אין טיפול הולם למחלתו עשוי להתאים לניסוי רפואי, בו יטופל באמצעות טיפול שטרם יצא לשוק בהמלצת רופא מטפל ובהסכמתו יכול לפנות לחוקר או למרכז שבו מתבצע המחקר.	השתתפות במחקר קליני
טיפול חמלה מאפשרים טיפול באמצעות תרופה שאינה רשומה באף מדינה לחולה הסובל ממחלה חמורה, או מחלה הגורמת לנכות משמעותית, ולא ניתן לטפל בו בתרופה רשומה, או להכלילו במסגרת ניסוי קליני.	טיפול חמלה באישור הרופא המטפל ובאישור משרד הבריאות



חני שפיס

חני שפיס, יועצת בריאות בלית תלויה, מייסדת ומנכ"לית **TOMORROW** - היחידה לניהול אירוע רפואי, התייחסה לאפשרויות של מטופלים בישראל להשיג תרופות וטכנולוגיות שלא בסל.

שפיס הדגישה כי במסגרת ניהול אירוע רפואי לאירועים מורכבים, חשוב שמנהל האירוע ידע לכוון את המטופל לכל אפשרויות המימון הקיימות כיום בארץ ובעולם לתרופות וטכנולוגיות שאינן בסל. "לעיתים זה עניין של הארכת חיים ואף הצלתם", הדגישה שפיס.

איזה כיסוי מציעות חברות הביטוח לתרופות שאינן בסל?

"כיסוי התרופות הקיים כיום בחברות הביטוח אינו אחיד בסכומי השיפוי, בהשתתפות העצמית, בעלות הכיסוי ובחיתום הרפואי. סכומי השיפוי הניתנים כיום הם בין מיליון שקלים עד 6 מיליון שקלים למקרה. ההשתתפות עצמית היא בין 250 שקלים ל-500 שקלים לחודש (למעט תרופות לסרטן)".

שפיס מפרטת אילו סוגי תרופות שניתן לתבוע:

- תרופות מחוץ לסל הבריאות:** כל תרופה הרשומה במדינה מוכרת ושלא הוכנסה לרשימת התרופות בסל הבריאות בישראל.
 - תרופות הנמצאות בסל הבריאות בהתוויה רפואית אחרת:** כלומר, תרופה הרשומה בסל הבריאות, אך השימוש שהוגדר עבורה בסל שונה מהשימוש שהמבוטח צריך.
 - תרופות אונקולוגיות והמטו אונקולוגיות off label:** הכוונה לתרופות לסרטן או סרטן הדם שהתגלו כיעילות לטיפול במחלה כלשהי, למרות שרשמית אינן רשומות לטיפול בה.
 - תרופות יתום:** תרופות שאושרו לטיפול במחלות נדירות, על ידי הגופים המוסמכים לכך.
 - תרופות בהתאמה אישית:** תרופות שלא אושרו במדינה מוכרת אך הומלצו אישית על ידי רופאים מומחים, על פי בדיקה גנטית. סכום השיפוי לסעיף זה הוא בין 800,000 ל-1,000,000 שקלים סך הכל.
- לדברי שפיס, רפורמת הבריאות הקרובה (מאי 2023) עשויה להפוך את כיסוי התרופות לאחיד בכל חברות הביטוח. "יש לוודא כי הכיסוי שרכש המבוטח עדכני ומותאם להרחבות הניתנות כיום", היא מדגישה.